
**Stérilisation des produits de santé —
Exigences pour la validation et le contrôle
pratique de la stérilisation en chaleur
humide dans les locaux de soins de santé**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Sterilization of health care products — Requirements for validation and
routine control of moist heat sterilization in health care facilities*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0468545-1bc1-4d68-aa31-
f468b67c313d/iso-13683-1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0468545-1bc1-4d68-aa31-f468b67c313d/iso-13683-1997)



Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	2
4	Généralités	4
5	Matériel	5
6	Développement du procédé de stérilisation	8
7	Validation du procédé de stérilisation	9
8	Stérilisation de routine en chaleur humide	10
Annexe A (informative)	Lignes directrices	12
Annexe B (informative)	Cycles de stérilisation	28
Annexe C (informative)	Bibliographie	33

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13683:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0468545-1bc1-4d68-aa31-f468b67c313d/iso-13683-1997>

© ISO 1997

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation

Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Internet central@iso.ch

X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 13683 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Les annexes A, B et C de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13683:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0468545-1bc1-4d68-aa31-f468b67c313d/iso-13683-1997>

Introduction

Il convient que les personnes responsables de la sécurité des produits de santé stériles soient informées des procédés de stérilisation disponibles, des méthodes de contrôle et des caractéristiques physiques des produits à stériliser. Les produits fabriqués dans des conditions contrôlées de fabrication sont porteurs de microorganismes et sont, par définition, non stériles. L'objectif de la stérilisation est de détruire ces contaminants microbiologiques. Toutefois, même après la stérilisation, il existe toujours une probabilité finie de survie de ces microorganismes, quel que soit le traitement appliqué. En conséquence, la stérilité d'un objet traité est définie en termes de probabilité de l'occurrence de survie d'un seul microorganisme viable dans l'objet en question.

Les exigences relatives au système qualité pour la conception, la mise au point, la fabrication, la fourniture, l'installation et l'entretien des produits de santé sont indiquées dans la série des normes ISO 9000.

La série des normes ISO 9000 désigne comme « spéciaux » certains procédés de fabrication des produits de santé si les résultats ne peuvent pas être complètement vérifiés par des contrôles ou essais ultérieurs du produit. La stérilisation constitue un exemple de procédés « spéciaux » car son efficacité ne peut pas être vérifiée à l'aide de contrôles et d'essais sur le produit. C'est la raison pour laquelle les procédés de stérilisation doivent être validés avant leur mise en application, un contrôle pratique doit être effectué et l'entretien du matériel doit être assuré.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13683:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0468545-1bc1-4d68-aa31-f468b67c313d/iso-13683-1997>

Stérilisation des produits de santé – Exigences pour la validation et le contrôle pratique de la stérilisation en chaleur humide dans les locaux de soins de santé

1 Domaine d'application

1.1 Éléments inclus dans la présente Norme internationale

1.1.1 La présente Norme internationale prescrit les exigences en matière d'utilisation de la chaleur humide lors de la mise au point des procédés de stérilisation, de validation des procédés de stérilisation et de contrôle pratique de ces procédés de stérilisation dans des locaux de soins de santé ou dans des locaux loués par une organisation de soins de santé.

1.1.2 La présente Norme internationale traite de tous les procédés de stérilisation en chaleur humide, que l'agent stérilisant soit de la vapeur, un mélange vapeur/air ou de l'eau sous pression.

NOTE — Même si les exigences générales de la présente Norme internationale peuvent s'appliquer à la stérilisation des produits pharmaceutiques, d'autres exigences techniques ou règlements peuvent également être valables.

1.2 Éléments exclus de la présente Norme internationale

1.2.1 La présente Norme internationale ne traite pas du système d'assurance qualité nécessaire à tous les stades du contrôle de fabrication. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0468545-1bc1-4d68-aa31-f468b67c313d/iso-13683-1997>

NOTE — Il convient de prendre en compte les Normes internationales relatives aux systèmes d'assurance qualité (l'ISO 13485 ou l'ISO 13488) nécessaires à tous les stades du contrôle de la fabrication, y compris lors du procédé de stérilisation. La présente Norme internationale n'a pas pour exigence la présence d'un système d'assurance qualité complet au cours de la fabrication, mais certains éléments d'un tel système sont requis et leur référence normative est citée aux endroits appropriés dans le texte.

1.2.2 À l'exception des exigences générales, la présente Norme internationale ne fournit pas d'exigences détaillées pour tout le matériel utilisé dans un système de stérilisation (par exemple les appareils de nettoyage).

1.2.3 La présente Norme internationale ne traite pas des procédés de stérilisation employant comme produit de stérilisation un mélange produit chimique/vapeur.

1.2.4 La présente Norme internationale ne s'applique pas à la stérilisation industrielle en chaleur humide, qui fait l'objet de l'ISO 11134.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 9001:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.*

ISO 9002:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées.*

ISO 10012-1:1992, *Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure.*

ISO 11138-1:1994, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Généralités.*

ISO 11138-3:1995, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour stérilisation à la vapeur d'eau.*

ISO 11607:1997, *Emballages pour dispositifs médicaux entièrement stérilisés.*

ISO 13485:1996 *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001.*

ISO 13488:1996, *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.*

CEI 1010-1:1990, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire — Partie 1: Prescriptions générales.*

CEI 1010-2-041:1996, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire — Partie 2-041: Prescriptions particulières pour autoclaves utilisant de la vapeur pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire.*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0468545-1bc1-4d68-aa31-f468b67c313d/iso-13683-1997>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0468545-1bc1-4d68-aa31-f468b67c313d/iso-13683-1997>

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 mélange air/vapeur

Mélange uniforme d'air et de vapeur saturée utilisé dans certains procédés de stérilisation.

NOTE — L'air permet de compenser les pressions générées dans les conteneurs hermétiques qui excèdent les pressions de vapeur saturée.

3.2 charge microbienne, biocharge

Population de microorganismes viables sur une matière première, un composant, un produit fini et/ou un emballage.

3.3 attestation

Contrôle à l'aide d'une documentation et procédé d'approbation.

3.4 valeur D

Temps d'exposition requis dans des conditions définies pour produire une réduction de 1 du logarithme décimal ou de 90 % pour une population donnée de microorganismes.

3.5 contrôle électromécanique

Système utilisant des moyens mécaniques (par exemple cames ou cartes perforées) pour chronométrer et initier les signaux électriques.

3.6 contrôle d'environnement

Système établi dans les zones de fabrication du produit pour vérifier la charge microbienne.

NOTE — Un tel système peut inclure des filtres à air et à liquides, la désinfection de surface, les uniformes du personnel et les modes opératoires administratifs.

3.7 valeur F

Mesure de l'aptitude à l'inactivation microbiologique d'un procédé de stérilisation par la chaleur.

3.8 valeur F_0

Valeur F calculée à 121 °C (234 °F) avec une valeur z de 10 °C et une valeur D de 1 min.

3.9 dispositions pour les soins de santé

Organisation, y compris ses sous-traitants, chargée de mettre à disposition des patients toutes sortes de soins de santé.

3.10 produits de santé

Terme comprenant tous les dispositifs médicaux, les produits médicaux (pharmaceutiques et biologiques) et les diagnostic in vitro.

3.11 contrôle microbiologique

Indicateurs biologiques, ensemble d'essai avec indicateur biologique ou produits inoculés contenant des populations connues de microorganismes et qui peuvent être utilisées lors des essais sur les cycles de stérilisation.

3.12 matériau poreux

Matériau ou structure qui, pour réaliser une stérilisation, requière la pénétration de la vapeur dans le produit.

3.13 emballage principal

Élément de l'ensemble de l'emballage qui maintient la stérilité du produit.

3.14 efficacité du procédé

Aptitude du procédé de stérilisation à détruire les microorganismes.

NOTE — L'efficacité peut être déterminée en mesurant la destruction microbienne ou en établissant et en évaluant les paramètres physiques requis.

3.15 réception

Obtention et documentation de preuves indiquant que le matériel a été fourni et installé conformément à ses spécifications et qu'il fonctionne dans des limites prédéterminées lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

3.16 deuxième réception

Répétition de tout ou partie des exigences d'essai de la réception afin de confirmer que les données obtenues restent valables.

3.17 revalidation

Répétition de tout ou partie des exigences d'essai de la validation afin de confirmer que les données obtenues restent valables.

3.18 vapeur saturée

Vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre la condensation et l'évaporation.

3.19 charge de produits simulée

Charge utilisée au lieu de la charge réelle de produits et qui représente, dans un procédé de stérilisation, une difficulté identique, sinon plus importante.

3.20 stérile

État de ce qui est exempt de microorganismes viables.

NOTE — En pratique, la stérilité absolue en ce qui concerne l'absence de microorganismes ne peut être prouvée (voir stérilisation).

3.21 stérilisation

Procédé validé utilisé pour rendre un produit exempt de toutes les formes de microorganismes viables.

NOTE — Dans un procédé de stérilisation, la destruction microbienne est décrite comme une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence de microorganismes sur un élément particulier peut être exprimée en terme de probabilité. Même si cette probabilité peut atteindre un nombre extrêmement petit, elle ne peut jamais être égale à zéro.

3.22 cycle de stérilisation

Séquence définie de phases opératoires conçues pour obtenir une stérilisation, effectuées dans un stérilisateur.

3.23 développement d'un procédé de stérilisation

Études menées afin de développer un procédé reproductible permettant de stériliser un produit non stérile de manière sûre et avec la probabilité désirée.

3.24 validation

Mode opératoire documenté utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires afin de démontrer qu'un procédé fournira, de manière uniforme, un produit conforme aux prescriptions prédéterminées.

NOTE — La validation est considérée comme un processus global comprenant trois activités: la réception, la vérification des prescriptions du procédé et la qualification opérationnelle.

3.25 valeur z

Élévation de température, en degrés, requise pour faire varier la valeur D de 1 en logarithme décimal.

3.26 système de stérilisation

Ensemble des matériels et des modes opératoires, y compris la stérilisation, nécessaires pour rendre stérile et sûr à l'emploi un produit éventuellement souillé ou contaminé.

3.27 mobilier de la chambre de stérilisation

Système de support de la charge à l'intérieur de la chambre de stérilisation.

4 Généralités

4.1 Responsabilités et formation du personnel

La responsabilité d'assurer l'installation, le fonctionnement, l'entretien et le contrôle périodique des stérilisateurs à chaleur humide, pour la validation et le contrôle pratique de la stérilisation en chaleur humide et la mise sur le marché de produits stérilisés doit être confiée à un personnel qualifié. Les critères de sélection du personnel doivent être fondés sur les exigences d'une des Normes internationales suivantes: l'ISO 9001 [ou ISO 13485] ou l'ISO 9002 [ou ISO 13488].

4.2 Habillement

L'habillement devant être porté dans chaque zone du département de stérilisation doit être spécifié et documenté.

4.3 Observations concernant le produit

Les procédés de stérilisation en chaleur humide doivent être utilisés uniquement pour des produits conçus pour être compatibles avec les conditions physiques et les modifications physiques ayant lieu dans la chambre de stérilisation. Ces informations doivent être documentées et fournies par le fournisseur du produit ou rédigées par le personnel des locaux de soins de santé.

Les fournisseurs de produits destinés à être réutilisés doivent fournir la preuve documentée qui démontre que les modes opératoires recommandés pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation du produit sont efficaces. Ces modes opératoires doivent être évalués au cours de la validation.

4.4 Observations concernant l'emballage

4.4.1 Généralités

4.4.1.1 Les matériaux et les modes opératoire d'emballage doivent être prescrits.

4.4.1.2 Les matériaux d'emballage doivent être sélectionnés de sorte qu'ils soient compatibles avec les conditions d'environnement à l'intérieur du stérilisateur au cours du cycle de stérilisation.

4.4.1.3 Les matériaux d'emballage doivent être conformes à l'ISO 11607.

4.4.2 Perméabilité de l'emballage

L'emballage doit permettre d'atteindre les conditions de stérilisation, autour et à l'intérieur du produit, soit par évacuation de l'air et pénétration de vapeur, soit par transfert de chaleur en cas d'emballage imperméable tel que des flacons contenant des liquides aqueux.

Lorsqu'il est manipulé conformément aux instructions, l'emballage doit protéger le produit de tout dommage physique et doit garantir la stérilité du produit de santé jusqu'au moment de son utilisation.

5 Matériel

5.1 Documentation

5.1.1 Identification

Chaque stérilisateur et générateur de vapeur doit comporter une ou plusieurs plaque(s) signalétique(s), fixée(s) de manière permanente et marquée(s), indiquant les informations suivantes rédigées dans la langue convenue par l'utilisateur:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) le numéro de série ou tout autre système d'identification;
- c) la pression d'épreuve de la chambre de stérilisation et la température maximale de service;
- d) la pression nominale de l'enveloppe (le cas échéant);
- e) le cachet de l'organisme de contrôle et la marque d'identification du conteneur;
- f) la date du premier essai en pression du conteneur;
- g) la norme relative à la pression du conteneur, selon laquelle le conteneur a été fabriqué et soumis à l'essai, le cas échéant.

5.1.2 Sécurité

Les preuves, documents à l'appui, doivent être fournies, afin de démontrer que le système de stérilisation est conforme aux exigences de sécurité prescrites dans la CEI 1010-1 et la CEI 1010-2-041.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13683:1997

5.1.3 Manuels et instructions

Les informations fournies avec chaque stérilisateur identifié doivent être rédigées dans la ou les langue(s) convenue(s) avec l'utilisateur et doivent comprendre les éléments suivants:

- a) les instructions d'installation du système de stérilisation afin d'assurer une sécurité et un fonctionnement efficaces du matériel;
- b) une liste des matériaux de construction du conteneur et de la chambre de stérilisation exposés à l'agent stérilisant;
- c) les instructions pour un fonctionnement sûr et efficace, y compris les limites de température et de pression du conteneur;
- d) les instructions et les intervalles recommandés pour un entretien préventif de routine, y compris une liste des pièces de rechange et des outils spéciaux pour l'entretien;
- e) les schémas de la chambre de stérilisation afin de définir la configuration et le matériel, la description succincte du système de contrôle et de la tuyauterie, les schémas recommandés d'installation et la liste des pièces définissant tous les composants significatifs du système;
- f) la documentation concernant les éléments logiques et/ou la programmation nécessaire pour faire fonctionner et entretenir le système de contrôle du matériel (voir 5.2.6);
- g) les logiciels édités et révisés, avec les preuves de validation.

5.1.4 Informations complémentaires

L'utilisateur doit se procurer et conserver la documentation relative à tous les essais d'installation.

5.2 Performances du stérilisateur, consommables, composants, accessoires et contrôles

5.2.1 Performances

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0468545-1bc1-4d68-aa31-f468b67c313d/iso-13683-1997>

L'utilisateur doit obtenir les preuves que le stérilisateur est conforme à sa spécification.

5.2.2 Consommables

5.2.2.1 La qualité et la pureté de la vapeur doivent être indiquées et démontrées de manière à ne provoquer aucun dommage au produit étant stérilisé. Les documents relatifs à cet élément doivent être fournis.

5.2.2.2 La pureté de l'air comprimé utilisé dans la chambre de stérilisation doit être telle que le produit ne soit pas détérioré. Les documents relatifs à cet élément doivent être fournis.

5.2.2.3 L'air ambiant admis dans la chambre de stérilisation afin de réduire le vide doit passer à travers un filtre microbiologique. Les documents relatifs à la spécification du filtre doivent être fournis.

5.2.2.4 L'eau utilisée dans le stérilisateur afin de refroidir directement le produit doit être prescrite et il doit être vérifié qu'elle ne contamine pas le produit. Les documents relatifs à cet élément doivent être fournis.

5.2.2.5 L'alimentation électrique du système de stérilisation doit être conforme aux prescriptions du fabricant. Les documents relatifs à cet élément doivent être fournis.

5.2.3 Composants

L'utilisateur doit s'assurer que l'emplacement des composants et les matériaux sélectionnés pour la fabrication du système de stérilisation minimise le risque de contamination microbiologique ou chimique. Les documents relatifs à cet élément doivent être fournis.

5.2.4 Accessoires

L'utilisateur doit sélectionner un mobilier de chambre de stérilisation conçu pour permettre une pénétration de la vapeur et/ou un transfert de la chaleur uniformes, ainsi que l'écoulement de la condensation.

5.2.5 Systèmes de contrôle et d'enregistrement

5.2.5.1 Le système de contrôle doit maintenir la température dans une gamme spécifiée et appropriée au procédé particulier de stérilisation en chaleur humide utilisé.

Les paramètres suivants du procédé doivent être automatiquement contrôlés et enregistrés en fonction du temps écoulé:

- a) la température de la chambre de stérilisation;
- b) la pression de la chambre de stérilisation;
- c) la vitesse de fluctuation de la température et de la pression de la chambre de stérilisation.

Les résultats du contrôle doivent être enregistrés.

Les systèmes de contrôle et d'enregistrement doivent être soit indépendants, soit conçus de sorte qu'une alarme se déclenche au cours ou à la fin du cycle si la différence entre la valeur de contrôle et la valeur mesurée est supérieure aux limites prescrites. L'enregistrement doit être suffisant pour permettre une analyse ultérieure.

5.2.5.2 L'emplacement du ou des capteur(s) utilisé(s) pour le contrôle et l'enregistrement du procédé doit être déterminé par les études de répartition de la température, afin d'être représentatif des conditions tout au long de la charge.

5.2.6 Programmes de contrôle

L'utilisateur doit s'assurer que les programmes utilisés pour contrôler et enregistrer le procédé de stérilisation, qu'ils soient réalisés à partir d'un microprocesseur ou électromécaniquement, sont validés. Les programmes de contrôle doivent être évalués par des méthodes permettant de démontrer la justesse de la logique de la programmation, que ce soit dans des conditions simulées ou dans des conditions réelles d'utilisation du stérilisateur. Toute modification ultérieure doit être également documentée et évaluée afin de déterminer si une revalidation est nécessaire.

5.3 Performance des instruments

5.3.1 Précision des instruments

5.3.1.1 La précision des instruments doit être prescrite.

5.3.1.2 La précision des instruments utilisés pour la validation doit être supérieure à la précision requise du système de contrôle et d'enregistrement.

5.3.1.3 Les capteurs de température et de pression doivent être sélectionnés, installés et utilisés de manière à ce que la précision indiquée soit atteinte.

5.3.2 Références d'étalonnage

La précision des références utilisées pour l'étalonnage des instruments de mesure du procédé doit être prescrite. L'étalonnage doit pouvoir être comparé à un étalon national de référence tel qu'indiqué dans l'ISO 9001 et dans l'ISO 9002 et doit être conforme à l'ISO 10012-1.

5.3.3 Programme d'étalonnage

Un mode opératoire efficace doit être mis au point, documenté et mis à jour pour l'étalonnage de tous les instruments de contrôle, d'enregistrement et les indicateurs utilisés pour la validation et le contrôle pratique du cycle de stérilisation. Ce mode opératoire doit être conforme aux exigences données dans l'ISO 9001 ou l'ISO 9002.

5.4 Entretien

- 5.4.1** Le matériel doit être entretenu conformément à un programme préventif d'entretien planifié et documenté.
- 5.4.2** Le personnel chargé de l'entretien doit démontrer, documents à l'appui, qu'il a suivi avec succès une formation spécifique pour entretenir le matériel particulier.
- 5.4.3** Le mode opératoire de chaque entretien prévu, ainsi que la fréquence des interventions doivent être définis et documentés.
- 5.4.4** Un stérilisateur ne doit pas être utilisé pour traiter des produits de santé, tant que toutes les opérations d'entretien prévues et toutes les tâches nécessaires non prévues mais essentielles au bon fonctionnement du stérilisateur ne sont pas achevées et enregistrées de manière satisfaisante.
- 5.4.5** Les rapports d'entretien doivent être conservés dans un fichier correspondant à chaque matériel.
- 5.4.6** Le programme d'entretien, les modes opératoires et les rapports correspondants doivent être revus périodiquement par une personne désignée. Cette personne doit être choisie conformément aux exigences données dans l'ISO 9001 ou dans l'ISO 9002.

6 Développement du procédé de stérilisation

6.1 L'ensemble des modes opératoires du procédé de stérilisation doit être mis au point de façon à pouvoir être reproduit au cours de la fabrication de routine. Le cas échéant, les informations relatives aux étapes suivantes doivent être fournies:

- a) nettoyage/décontamination;
- b) inspection;
- c) montage;
- d) emballage;
- e) chargement;
- f) exposition aux conditions de stérilisation;
- g) déchargement;
- h) entreposage;
- i) distribution.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 13683:1997
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0468545-1bc1-4d68-aa31-f468b67c313d/iso-13683-1997>

6.2 Les modes opératoires et les matériaux utilisés pour chaque étape doivent être documentés. Toutes les tâches doivent être réalisées par du personnel formé à celles-ci.

6.3 À l'exception des situations susceptibles de compromettre la conformité aux prescriptions du produit, la stérilisation en vapeur saturée doit être utilisée.

Les mélanges air/vapeur doivent être utilisés uniquement en combinaison avec une circulation efficace créant un milieu uniforme chauffant à travers le stérilisateur.

Il doit être démontré clairement que l'environnement au sein de la chambre de stérilisation est reproductible.

6.4 Il doit être démontré que les conditions de stérilisation, pour les produits traités avec les nouvelles méthodes de stérilisation en chaleur humide, ont été obtenues.

6.5 L'évaluation de l'efficacité d'un cycle de stérilisation doit être fondée sur l'aptitude à atteindre les paramètres physiques définis.

6.6 Tout essai microbiologique réalisé doit venir en complément du mesurage des paramètres physiques.

6.7 Si des indicateurs de microorganismes sont utilisés, ils doivent être sélectionnés par rapport au procédé de stérilisation et doivent être conformes aux exigences de l'ISO 11138-1 et de l'ISO 11138-3.

7 Validation du procédé de stérilisation

7.1 Le programme de validation doit être effectué à l'aide d'un protocole approuvé et conforme aux exigences de l'ISO 9002.

7.2 Une réception doit être effectuée au moment de l'installation de chaque stérilisateur. Tout nouveau produit et matériel de stérilisation ou condition de procédé doivent être validés.

7.3 Les opérations de validation doivent être confiées à une personne disposant de l'expérience nécessaire dans ce domaine.

7.4 La réception doit comprendre:

- a) une démonstration de la conformité aux prescriptions de conception du matériel après l'installation;
- b) les documents relatifs au matériel (voir 5.1);
- c) une démonstration de la conformité à la qualité et au rendement des matières consommables;
- d) la vérification de l'étalonnage des instruments opérationnels et d'essai;
- e) le cas échéant, la démonstration de l'efficacité de l'évacuation de l'air;
- f) la démonstration de la conformité aux prescriptions de performance.

7.5 La qualification opérationnelle doit démontrer que le procédé de stérilisation est reproductible et doit comprendre:

- a) la démonstration de l'uniformité des paramètres physiques, dans des limites indiquées, pour la chambre de stérilisation et la charge de stérilisation;
- b) la démonstration de l'existence d'une relation entre les paramètres de contrôle et les paramètres réels mesurés dans la charge;
- c) la démonstration de la corrélation entre les paramètres physiques et l'efficacité microbiologique à l'aide de données prélevées dans les documentations approuvées ou obtenues par des recherches originales;
- d) la démonstration des charges maximale et minimale acceptables;
- e) la démonstration que les limites acceptables de mélange de produit sont compatibles avec les charges;
- f) si des charges de produits sont simulées, la démonstration que celles-ci sont représentatives des charges réelles;
- g) la démonstration que les charges de qualification qui seront réutilisées ont retrouvé leur état initial spécifié avant leur réutilisation.

7.6 Le nombre de capteurs de température et de cycles à utiliser pour la qualification et la requalification opérationnelles doit être indiqué. Des preuves documentées doivent être fournies afin de démontrer que ce nombre est suffisant pour établir la conformité du procédé aux prescriptions énoncées lors de la mise au point du procédé.